# QuickZap®

Swiss made




- Zertifiziertes Managementsystem
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

# powertube®



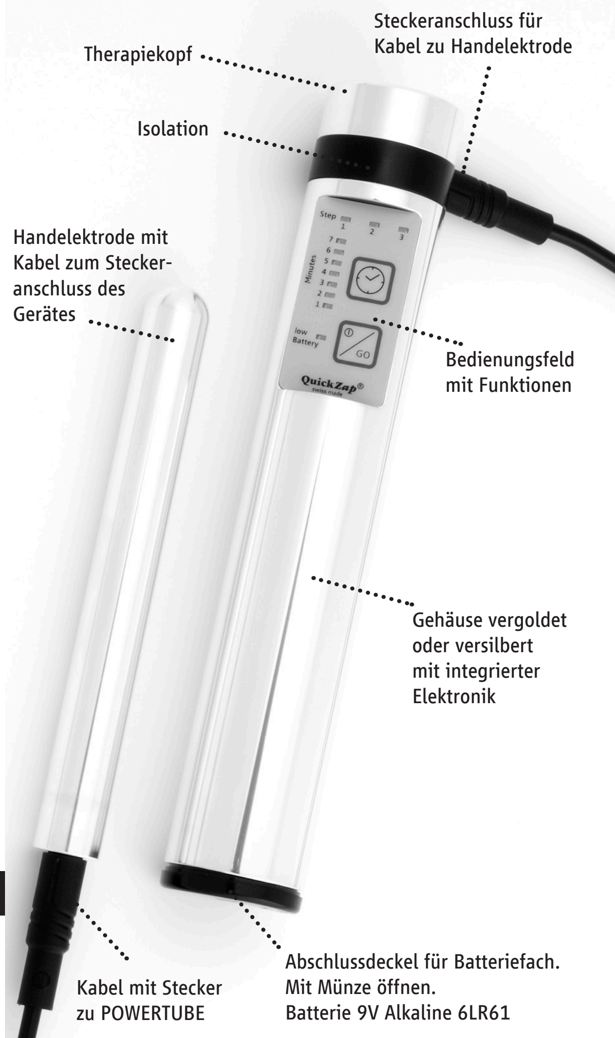
Fritonex AG, Breiten 67, 3636 Forst (Schweiz)

# Gebrauchsanweisung

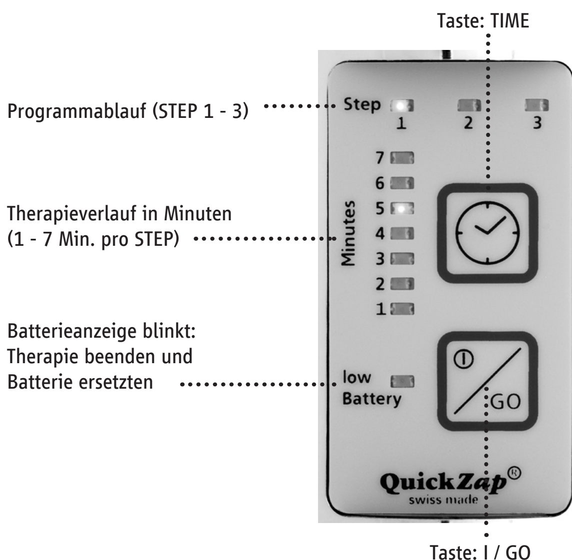
**Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten ist Voraussetzung für den bestimmungsgemässen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.**

## Inhaltsverzeichnis Seite

# 1. Geräteabbildung



# 2. Bedienungsfeld mit Funktionen




**1.** Gerät einschalten
(kurz drücken)

**2.** Minuten wählen (1 - 7 Minuten)
Anzeige

**3.** Therapie starten
(kurz drücken)
(STEP-Wahl manuell)

**4.** Gerät ausschalten
(lange drücken oder autom. nach 30 Sekunden)

# 3. Gerätebeschreibung

## Verwendungszweck

POWERTUBE QuickZap wird zur elektronischen Nervenstimulation verwendet. Sie dient zur Selbstbehandlung von Beschwerde- und Schmerzzuständen.

Die Anwendung ersetzt nicht die Behandlung oder Anweisung durch den Arzt, sondern beeinflusst positiv den Schmerz- oder Beschwerdezustand.

Die Anwendung kann Erleichterung bei Schmerzen schaffen. Die Handhabung ist ausführlich in der Gebrauchsanleitung ab dem Titel «Handhabung» beschrieben.

## Funktionsbeschreibung

Das transkutane elektrische Nervenstimulationsgerät POWERTUBE QuickZap ist ein leicht zu handhabendes, batteriebetriebenes, elektronisches Gerät zur Nervenstimulation.

Durch elektronische Impulse werden entsprechende Nervenpunkte direkt stimuliert. Das Gerät kann von Personen verwendet werden, die nicht medizinisch geschult sind.

Die Selbstbehandlung ist ungefährlich und ohne Nebenwirkungen. Anhand der beiliegenden Gebrauchsanleitung ist das Gerät leicht verständlich beschrieben und die Selbstbehandlung einfach nachzuvollziehen. Die Handhabung des Gerätes ist auf  den medizinisch-ungeschulten Anwenderkreis abgestimmt. Die Gebrauchsanweisung zeigt die Anwendungsmöglichkeiten, sowie die Dauer.

# 4. Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

## Vor dem ersten Gebrauch

Das Gerät sollte sofort nach Empfang auf Transportschäden überprüft und einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Im Falle einer Beschädigung durch den Transport ist dies unverzüglich beim Spediteur zu reklamieren und zur Sicherung des Schadenersatzanspruches ein Schadensprotokoll anzufertigen. Dieses muss neben Name und Adresse des Empfängers auch Eingangsdatum, Typen- und Seriennummer des gelieferten Gerätes, sowie eine Beschreibung der Beschädigungen beinhalten. Die Originalverpackung des Gerätes sollte während der Garantiezeit aufbewahrt werden, damit gegebenenfalls

eine Rücksendung des Gerätes in der Originalverpackung erfolgen kann.

Vor der Auslieferung wird jedes Gerät beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden:

---

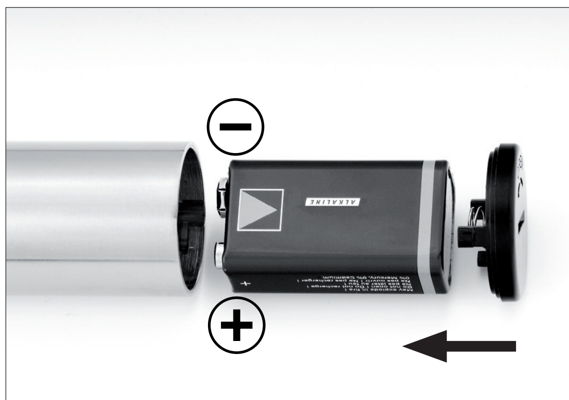
**Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn er eine Funktionsprüfung durchgeführt hat (siehe Kapitel 12).**

---

# 5. Batterie und Batteriefach

Benutzen Sie Alkaline-Batterien und beachten Sie die Polarität (Plus / Minus). Mit diesen Batterien ist gewährleistet, dass eine Therapie bei fast leerer Batterie trotz Aufleuchten von «low Battery» zu Ende geführt werden kann. Die QuickZap-Geräte sind auf diesen Batterie-Typ abgestimmt.

Wenn Sie Nikel-Cadmium-Akkus (wiederaufladbar) verwenden, funktioniert die Anzeige «low Battery» nicht zuverlässig, weil dieser Akku-Typ eine andere Entladekennlinie hat. Das QuickZap-Gerät kann plötzlich, ohne Vorwarnung, abschalten. Verwenden Sie trotzdem Nikel-Cadmium-Akkus, laden Sie diese periodisch auf.



# 6. Technische Daten

| | |
|---|---|
| Anzeige: | Therapiezeit in Minuten,<br>7 Leuchtdioden LED,<br>Therapieschritte 1 - 3,<br>Leuchtdiode Batterie auswechseln. |
| Fehlermeldung: | Intervallton:<br>Handelektrode oder Kontaktflächen nicht richtig aufgelegt.<br>Dauerton:<br>Kurzschluss zwischen Handelektrode und POWERTUBE-Gehäuse. |
| Batterie: | 9 Volt Block 6LR61 |
| Ausgangsspannung: | AC max. 9 Volt pp und min. 6 Volt pp |
| Behandlungszeit: | 3 - 21 Minuten |
| Programmablauf: | 3 Schritte |
| Masse: | Länge 18cm, Durchmesser 3,1cm |
| Gewicht: | ≈ 1100 gr |
| Anwendungsklasse: | BF |
| Klasse: | IIa Gerät |
| Betrieb: | 10°C - 40°C,<br>Feuchte 30% - 75% ohne Betauung,<br>Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa. |
| Bildzeichen: | Gebrauchsanleitung beachten! |
| | Typ BF |
| Herstellungsdatum | Monat/Jahr-Seriennummer |

# 7. Handhabung

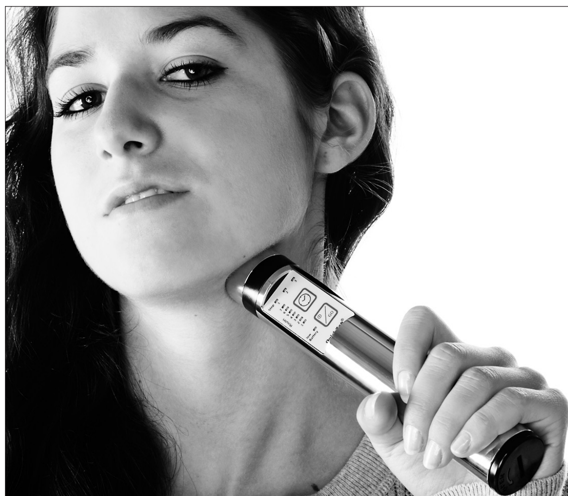
1. Gerät einschalten Taste I / GO kurz drücken.
2. Therapiezeit pro STEP mit Taste TIME einstellen. Start mit einer Minute pro STEP, d.h. gesamte Behandlungsdauer 3 Minuten. Steigerung bei jeder Behandlung um 1 Minute pro STEP. Anwendung Schritt 1 und Schritt 2 (siehe unten und folgende Seite) einmal täglich.
3. Gerät an Schmerzpunkt anlegen.
4. Start der Behandlung durch drücken der Taste I / GO.
5. Nach jedem STEP erfolgt ein Piepston.
6. Ende der Behandlung wird durch 2 Töne signalisiert.
7. Gerät ausschalten: lange drücken der Taste I / GO oder automatisch nach 30 Sekunden.

---

**Fehlermeldung:**
**Schlechter oder kein Hautkontakt wird durch anhaltende Piepstöne signalisiert.**

---

## 1. Schritt
## Örtliche Behandlung am Schmerzpunkt



## 2. Schritt
## Behandlung im Bauchbereich



Auf guten Körperkontakt achten. Nötigenfalls mit Wasser befeuchten.

Vor und nach der Behandlung viel reines Wasser trinken.

# 8. Indikationen

- Schmerztherapie

# 9. Kontraindikationen

- Schwangerschaft: Gerät nicht anwenden
- Patienten mit Herzschrittmacher: Gerät nicht anwenden
- Offene Wunden: Gerät nicht anwenden
- Frische Narben: Gerät nicht anwenden
- Nicht mit anderen Geräten zusammen anwenden

# 10. Sicherheitshinweise für die Anwendung

- POWERTUBE QuickZap darf nur für die Elektrostimulation von Nerven und Muskulatur eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht anwenden.
- Der gleichzeitige Anschluss mit anderen Geräten ist nicht zulässig.
- POWERTUBE QuickZap darf nur mit einer 9 Volt Batterie betrieben werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes ist die Batterie zu entfernen.
- POWERTUBE QuickZap darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör betrieben werden.
- Fritonex AG kann sich für die Zuverlässigkeit und Sicherheit von POWERTUBE QuickZap nur verantwortlich zeigen:
  - wenn POWERTUBE QuickZap in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird,
  - wenn Erweiterungen und Änderungen nur von Personen durchgeführt werden, die von Fritonex AG ermächtigt sind.
- Batterien nach den nationalen Bestimmungen entsorgen.
- POWERTUBE QuickZap als Sondermüll entsorgen.

# 11. Pflege, Wartung und Lagerung

Ein wirksamer Schutz der POWERTUBE QuickZap vor Beschädigung umfasst:

- Sachgemässe Bedienung und Wartung.
- Schutz vor Feuchtigkeit und Verunreinigung.
- Nach jeder Anwendung mit einem handelsüblichen Reinigungsmittel (z. B. 1-Propanil, Ethanol, Glyoxal) die Kontaktflächen des POWERTUBE QuickZap Gerätes, sowie auch die Handelektroden reinigen. Das bedruckte Typenschild sollte ausgespart werden.
- POWERTUBE QuickZap sollte trocken gelagert werden.

# 12. Fehler und Störungen, Funktionstest

- Bei Entladung der Batterie wird dies durch eine Batterieanzeige LED angezeigt.
- Nach Einschalten führt POWERTUBE QuickZap automatisch einen Batterietest durch.
- Ist die Handelektrode oder das POWERTUBE-Gehäuse bei der Therapie nicht richtig angelegt, so ertönt ein Warnsignal.

## Funktions-Test zum selber durchführen

1. Benützen Sie zum Selbst-Test eine neue Batterie!
2. Handelektrode mit Kabel anschliessen.
3. POWERTUBE einschalten.
4. Therapiezeit 1 Min. eingestellt lassen (Grundeinstellung).
5. Therapie starten und mit Handelektrode am POWERTUBE-Gehäuse Kontakt machen (nicht am Therapiekopf).
6. Ertönt jetzt ein andauernder Piepston, ist die einwandfreie Funktion der POWERTUBE gewährleistet.
7. POWERTUBE ausschalten und mit der Therapie neu beginnen.

# 13. Zubehör

- Handelektrode mit Kabel
- Gebrauchsanleitung
- 9 Volt Batterie 6LR61
- Tragekoffer für POWERTUBE QuickZap

# 14. Garantie

Das Gerät und das Zubehör sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

- Die Garantiezeit für POWERTUBE QuickZap beträgt 2 Jahre vom Tage der Lieferung.
- Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose In-

standsetzung des Gerätes, vorausgesetzt, dass der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde.

- Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.
- Die Instandsetzung darf nur durch Fritonex AG, ihre Vertretungen oder autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Der Garantieanspruch erlischt, wenn unsachgemässe Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.
- Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.
- 
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können von Fritonex AG geändert oder erweitert werden.

# 15. Sicherheitstechnische Kontrolle

Um einer Minderung der Sicherheit des Gerätes infolge Alterung, Verschleiss etc. vorzubeugen, schreibt § 6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte regelmässige sicherheitstechnische Kontrollen vor.

Der Betreiber hat die für dieses Gerät festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierten Personen ausgeführt werden.

Für POWERTUBE QuickZap wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung
- Funktionskontrolle der Tasten und LED-Anzeigen

# 16. CE-Konformitätserklärung CE 0197

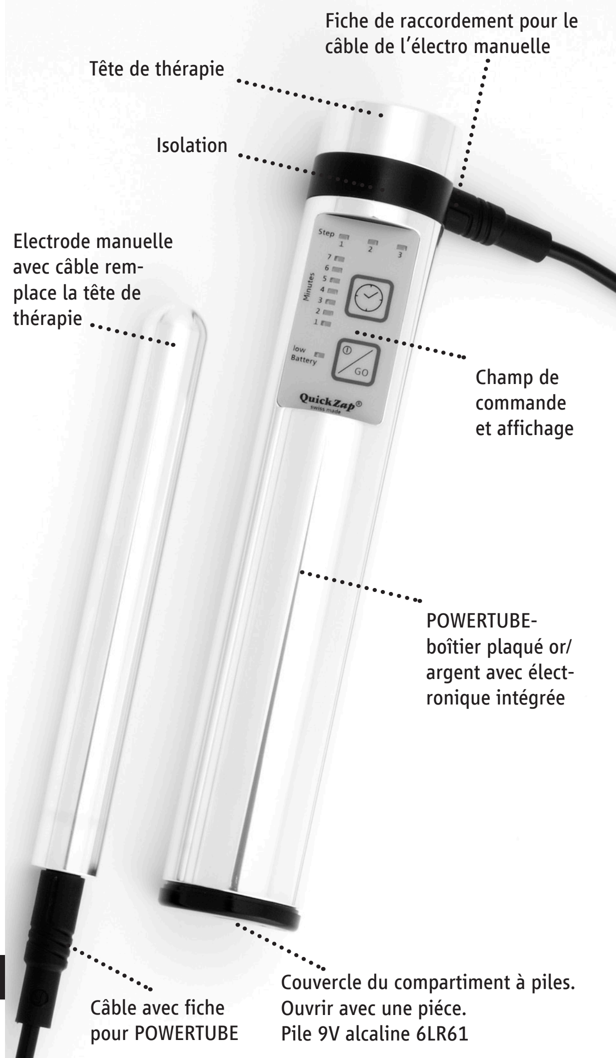
| | |
|---|---|
| Name und Adresse des Herstellers | Fritonex AG<br>Breiten 67<br>3636 Forst<br>Schweiz |
| Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass | |
| die Medizinprodukte | POWERTUBE QuickZap (gold)<br>Typ FPT.B1<br>POWERTUBE QuickZap (silber)<br>Typ FPT-D.B2<br>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG |
| der Klasse | IIa Regel 9<br>Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/CEE |
| den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen «Endprüfprotokoll». | |
| Konformitäts-bewertungsverfahren | Richtlinie 93/42/EWG Anhang V |
| Registrier-Nr. | DD 60029205 001 |
| Benannte Stelle | TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>Tillystrasse 2<br>90431 Nürnberg<br>Deutschland<br>CE 0197 |
| CH Forst, 20-07-2012 | Martin Frischknecht<br>(Geschäftsführer Fritonex AG) |

# Mode d'emploi

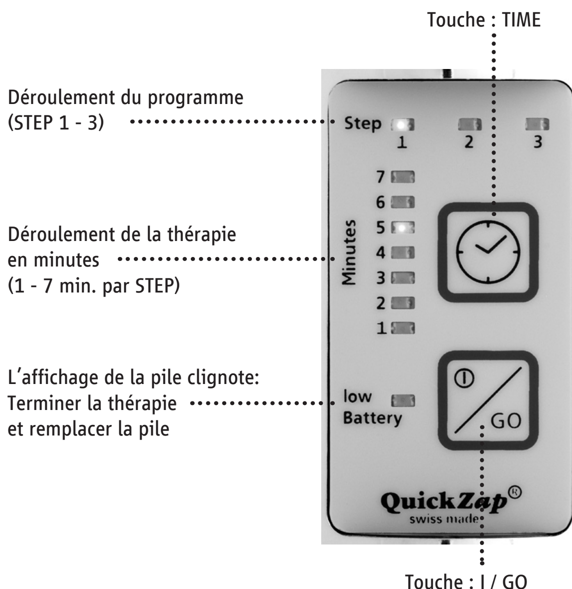
**Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Il doit se trouver à proximité de l'appareil à tout moment. Il est absolument impératif de respecter attentivement les instructions pour garantir une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil permettant ainsi une sécurité maximale pour le patient et l'opérateur.**

## Index Page

# 1. Représentation de l’appareil



# 2. Champ de commande à fonctions




**1.** Allumer l'appareil (appuyer brièvement)

**2.** Sélectionner le nombre de minutes (1 - 7 minutes) Indicateur :

Minutes 7 6 5 4 3 2 1

**3.** Démarrer la thérapie (appuyer brièvement) (sélection STEP manuellement)

**4.** Eteindre l'appareil (appuyer longuement ou extinction auto. au bout de 30 sec.)

# 3. Description de l'appareil

## Affectation

POWERTUBE QuickZap est utilisée pour la stimulation électronique des nerfs. Elle sert à l'auto-thérapie en présence d'états douloureux.

L'application ne remplace pas le traitement ni les recommandations du médecin, mais influe de manière positive sur les douleurs.

L'utilisation de l'appareil peut apporter un soulagement des douleurs. Comment l'appareil doit être utilisé proprement est décrite en détail dans ce mode d'emploi à partir du titre « Manipulation ».

## Description des fonctions

POWERTUBE QuickZap électrique de stimulation transcutanée des nerfs est un appareil électronique à fonctionnement à pile, de manipulation simple pour la stimulation des nerfs.

Des impulsions électroniques permettent de stimuler directement des terminaisons nerveuses particulières. L'appareil a été conçu pour pouvoir être utilisé par des personnes ne possédant aucune formation médicale.

L'auto-thérapie ne présente aucun danger et n'entraîne pas d'effets secondaires. Le mode d'emploi ci-joint décrit l'appareil et l'auto-thérapie de manière tout à fait compréhensible. La manipulation de l'appareil est conçue pour des opérateurs ne possédant pas de formation médicale. Le mode d'emploi montre les différentes possibilités d'application et leur durée.

# 4. Instructions brèves pour la mise en service

## Avant la première utilisation

Inspectez l'appareil immédiatement après sa réception afin de vérifier l'absence de dommages dus au transport et effectuez un contrôle de son fonctionnement. En cas de dommage dû au transport, faites immédiatement une réclamation auprès de l'agence de transport et remplissez un procès-verbal de dommage pour assurer vos prétentions à l'indemnité. Celui-ci doit contenir, outre le nom et l'adresse du destinataire, la date de réception, le type et le numéro de série de l'appareil livré, ainsi qu'une description des dommages. L'emballage d'origine devrait être conservé pendant toute la durée de la période de garantie afin de pouvoir renvoyer l'appareil dans

son emballage d’origine, le cas échéant.

Avant sa livraison, le fabricant contrôle le fonctionnement et la sécurité de chaque appareil. Afin de garantir un fonctionnement sûr de l’appareil à l’issue du transport et de l’installation chez l’opérateur, il est nécessaire de respecter les indications suivantes :

---

**L’opérateur ne doit mettre l’appareil en marche qu’après avoir effectué un contrôle de son fonctionnement (voir chapitre 12).**

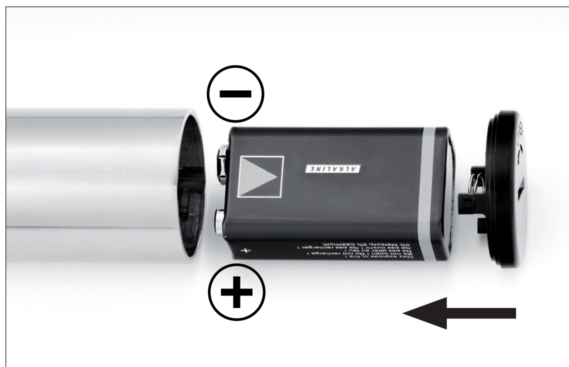
---

# 5. Pile et compartiment à pile – changement de pile

Veuillez utiliser de piles Alcaline et veuillez bien noter la polarité (+ / -). Les piles Alcaline vous garantissent un achèvement complet de votre session thérapeutique même si l’affichage de la pile indique « low Battery ». Les appareils QuickZap sont syntonisés à ce type de pile.

Attention : Si vous utilisez de piles rechargeables « nickel-cadmium-accus » l’affichage de la pile « low Battery » ne fonctionne pas correctement, car le type de batterie rechargeable ne reconnaît pas le déchargement de la pile. Par conséquence, l’appareil QuickZap se peut éteindre sans préavis.

Si vous préférez tout-de-même d’utiliser de piles rechargeables, veuillez les recharger régulièrement.



# 6. Spécifications techniques

| | |
|---|---|
| Affichage : | Durée de la thérapie en minutes,<br>7 diodes LED,<br>étapes de la thérapie 1 - 3,<br>diode de remplacement de la pile. |
| Message d’erreur : | Son à intervalle : l’électrode manuelle ou les surfaces de contact ne sont pas appliquées correctement.<br>Son continu : court-circuit entre électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier. |
| Pile : | Bloc 9 volts 6LR61 |
| Tension de sortie : | CA max. 9 volts pp et min. 6 volts pp |
| Durée du traitement : | 3 - 21 minutes |
| Déroulement du programme : | 3 étapes |
| Dimensions : | Longueur 18 cm, diamètre 3,1 cm |
| Poids : | ≈ 1100 gr |
| Classe d’applicaton : | BF |
| Classe : | Appareil IIa |
| Température de fonctionnement : | 10°C - 40°C, humidité 30% - 75% sans condensation, pression atmosphérique 700 hPa - 1060 hPa |
| Logo : | Observer le mode d’emploi ! |
| | Typ BF |
| Date de fabrication | mois/année - numéro de série |

# 7. Manipulation

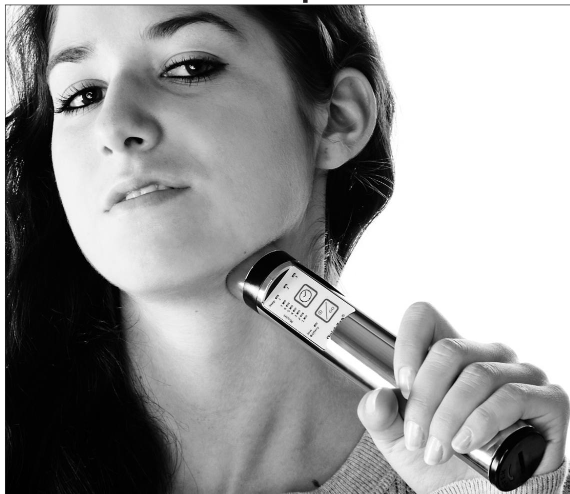
1. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche I / GO.
2. Régler la durée de thérapie avec la touche TIME par étape. Débuter avec une minute par étape, donc une durée de thérapie totale de 3 minutes. Progression d'une minute par étape pour chaque thérapie. Application des étapes 1 et 2 (voir ci-dessous et page suivante) une fois par jour.
3. Appliquer l'appareil sur le point douloureux.
4. Démarrage de la thérapie en appuyant sur la touche I / GO.
5. Un bip sonore retentit au bout de chaque étape.
6. La fin du traitement est signalée par 2 avertissements sonores.
7. Eteindre l'appareil : appuyer longuement la touche I / GO ou extinction auto au bout de 30 sec.

---

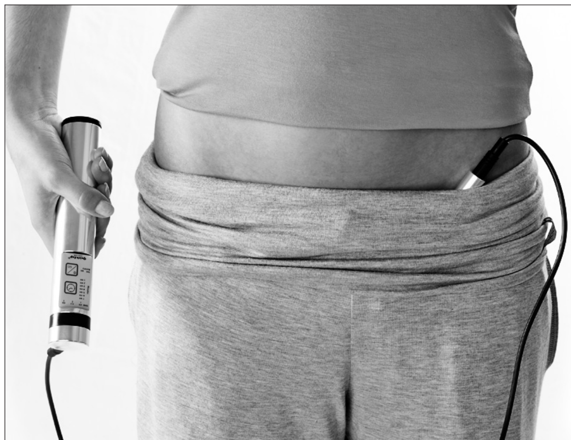
**Message d'erreur :**
**Un son à intervalle signale un mauvais contact ou une absence de contact avec la peau.**

---

## Première étape : Traitement local sur le point douloureux



## Deuxième étape :
## Traitement abdominal



Veiller à un contact corporel correct. Humidifier légèrement avec de l'eau si nécessaire.

Boire beaucoup d'eau claire avant et après la thérapie.

# 8. Indications

- Thérapie contre les douleurs

# 9. Contre-indications

- Grossesse : ne pas utiliser l'appareil
- Patients avec stimulateur cardiaque : ne pas utiliser l'appareil
- Plaies ouvertes : ne pas utiliser l'appareil
- Cicatrices fraîches : ne pas utiliser l'appareil
- Ne pas utiliser avec d'autres appareils simultanément

# 10. Indications de sécurité lors de l'application

- POWERTUBE QuickZap doit uniquement être utilisée pour la stimulation de nerfs et de la musculature.
- Ne pas utiliser sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
- Le raccordement simultané avec d'autres appareils n'est pas autorisé.
- POWERTUBE QuickZap doit uniquement être utilisée avec une pile de 9 volts.
- Retirer la pile lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour une longue durée.
- POWERTUBE QuickZap doit uniquement être utilisée avec les accessoires contenus dans la livraison.
- Fritonex AG n'endosse la responsabilité pour la fiabilité et la sécurité de POWERTUBE QuickZap que dans les cas suivants :
    - si POWERTUBE QuickZap est utilisée conformément au mode d'emploi,
    - si les extensions et modifications sont effectuées par des personnes autorisées par Fritonex AG.
- Eliminer les piles conformément aux dispositions nationales.
- Eliminer POWERTUBE QuickZap en tant que déchet spécial.

# 11. Soins, entretien et stockage

Pour protéger efficacement POWERTUBE QuickZap de tout dégât :

- Utiliser et entretenir l'appareil de façon appropriée.
- Protéger l'appareil de l'humidité et de l'encrassement.
- Après chaque utilisation, nettoyer les surfaces de contact de POWERTUBE QuickZap, ainsi que les électrodes manuelles avec un détergent d'emploi courant (comme par exemple 1-propanil, éthanol, glyoxal). Eviter la plaque signalétique imprimée.
- Ranger POWERTUBE QuickZap au sec.

# 12. Erreurs et défaillances, test des fonctions

- En cas de déchargement des piles, la LED d'affichage de la pile clignote.
- Après la mise en service, POWERTUBE QuickZap effectue automatiquement un test des piles.
- Si l'électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier ne sont pas appliquées correctement lors de la thérapie, un signal d'avertissement retentit.

## Contrôle de fonctionnement à faire soi-même de l'appareil :

1. Veuillez toujours utiliser une nouvelle pile !
2. Branchez le câble avec l'électrode manuelle à la fiche de raccordement de l'appareil.
3. Allumez l'appareil.
4. Sélectionnez 1 minute (sélection de base).
5. Appuyez brièvement sur I / GO et faites contact entre l'électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier (ne pas avec la tête de thérapie !)
6. Si vous entendez un son continu – cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.
7. Éteignez l'appareil et commencez de nouveau avec votre thérapie.

# 13. Accessoires

- Electrode manuelle avec câble
- Mode d'emploi
- Pile 9 volts 6LR61
- Coffret pour POWERTUBE QuickZap

# 14. Garantie

L'appareil et ses accessoires doivent être inspectés immédiatement après leur réception pour vérifier l'absence de défauts ou dommages dus au transport. Des prétentions d'indemnité ne peuvent être invoquées que si le vendeur ou l'agence de transport a été informé immédiatement. Un procès-verbal de dommage doit être rempli.

- La durée de garantie pour POWERTUBE QuickZap comporte 2 ans à partir du jour de la livraison.
- L'étendue de la garantie s'applique à la remise en état gratuite de l'appareil, à condition que le dommage soit dû à un défaut de matériel ou de production.
- Toutes autres revendications, en particulier les prétentions d'indemnité, sont exclues.
- La remise en état doit uniquement être exécutée par Fritonex AG, par ses représentants ou par des concessionnaires autorisés. La prétention à la garantie expire si des modifications ou remises en état non conformes ont été effectuées.
- Les prestations de garantie n'entraînent pas de rallongement ou de renouvellement de la garantie.
- L'ensemble des droits de ce mode d'emploi, en particulier le droit de reproduction et de distribution ainsi que la traduction demeurent la propriété réservée de l'entreprise Fritonex AG. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite ou distribuée sans l'accord préalable par écrit de l'entreprise Fritonex AG.
- Les informations comprises dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées ou élargies par Fritonex AG.

# 15. Contrôles de sécurité

Afin de prévenir à une réduction de la sécurité de l'appareil à la suite du vieillissement, de l'usure, etc., le §6 de la disposition concernant la mise en place, la mise en marche et l'utilisation d'appareils électromédicaux actifs stipule l'exécution de contrôles de sécurité réguliers.

L'opérateur doit effectuer les contrôles de sécurité prévus pour cet appareil dans l'étendue et les intervalles prescrits. Les contrôles de sécurité doivent être réalisés uniquement par le fabricant ou par des personnes expressément autorisées par celui-ci.

Les contrôles de sécurité suivants ont été fixés pour POWERTUBE QuickZap :

- Contrôle des indications obligatoires et du mode d'emploi.
- Contrôle visuel de l'absence de dommages de l'appareil et des accessoires.
- Contrôle du fonctionnement de toutes les touches et des voyants lumineux de l'appareil.

# 16. CE - Déclaration de Conformité CE 0197

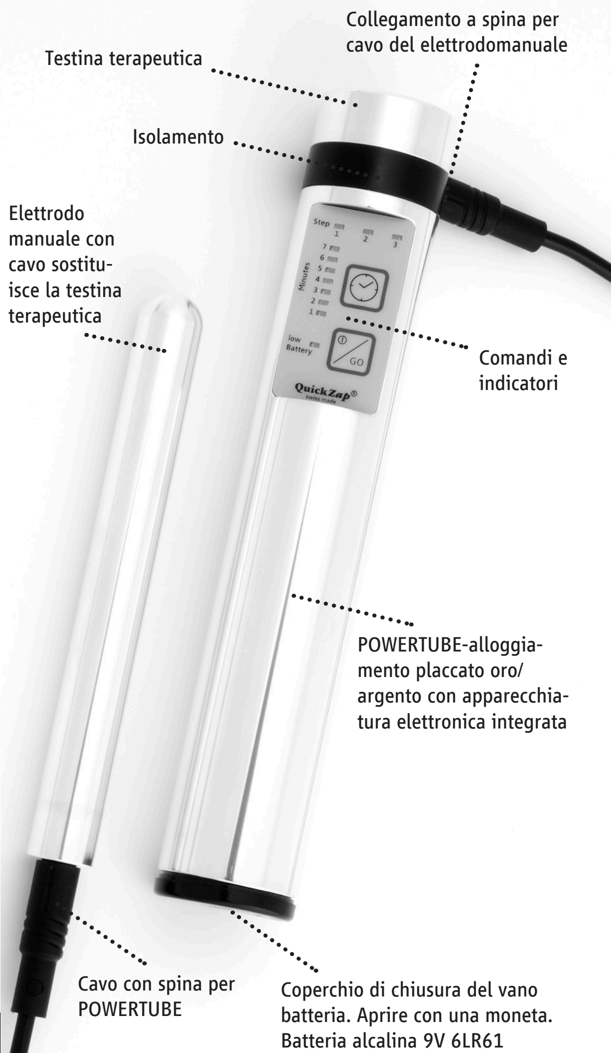
| | |
|---|---|
| Nom et adresse de fabricant | Fritonex AG<br>Breiten 67<br>3636 Forst<br>Schweiz |
| Nous déclarons sous notre propre responsabilité que | |
| les dispositifes medicaux | POWERTUBE QuickZap (or)<br>Typ FPT.B1<br>POWERTUBE QuickZap (argent)<br>Typ FPT-D.B2 |
| de la classe | IIa Règle 9<br>selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE |
| remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le cencernent. La déclaration est valable si elle est associée au « rapport de l'inspection finale » du produit. | |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Directive 93/42/CEE Annexe V |
| N° d'enregistrement | DD 60029205 0001 |
| Organisme notifié | TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>Tillystrasse 2<br>90431 Nürnberg<br>Deutschland |
| CH Forst, 20-07-2012 | Martin Frischknecht<br>(CEO Fritonex AG) |

# Istruzioni per l'uso

**Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio. Devono pertanto essere sempre a portata di mano nelle vicinanze dell'apparecchio. L'osservanza precisa delle istruzioni rappresenta il presupposto per l'uso conforme e per il comando corretto dell'apparecchio, nonché per la relativa sicurezza di paziente e utente.**

## Indice Página

# 1. Illustrazione dell’apparecchio



# 2. Comandi e funzioni

Tasto: TIME

Ciclo del programma
(STEP 1 - 3)

Step 1 2 3

Ciclo di terapia
in minuti
(1 - 7 min. per STEP)

Minutes 7 6 5 4 3 2 1

Indicatore batteria
lampeggiante:
terminare la terapia e
sostituire la batteria

low Battery

GO

QuickZap®
swiss made

Tasto: I / GO

**1.** Accensione dell'apparecchio
(premere brevemente)

**2.** Seleziona dei minuti (1-7 minuti)
Indicatore:




**3.** Avvio della terapia
(premere brevemente)
(selezione manuale dello STEP)

**4.** Spegnimento dell'apparecchio
(premere a lungo altrimenti dopo 30 secondi
l'apparecchio si spegne automaticamente)

# 3. Descrizione dell'apparecchio

## Destinazione d'uso

POWERTUBE QuickZap è destinato alla stimolazione nervosa elettronica. Viene utilizzato per l'autotrattamento di disturbi e stati dolorosi.

L'uso dell'apparecchio non sostituisce le cure o le indicazioni del medico, ma influisce positivamente sullo stato doloroso.

L'impiego dell'apparecchio può alleviare i dolori. L'impiego proprio dell'apparecchio è descritto ampiamente nelle istruzioni per l'uso a partire del titolo «Uso».

## Funzione

L'apparecchio elettrico per la stimolazione nervosa transcutanea POWERTUBE QuickZap è un dispositivo elettronico a batteria facile da usare per la stimolazione dei nervi.

Attraverso impulsi elettronici, i rispettivi punti nervosi vengono stimolati direttamente. L'apparecchio può essere utilizzato da persone che non hanno alcuna formazione di carattere medico.

L'autotrattamento è innocuo e non presenta effetti collaterali. L'apparecchio è descritto in maniera semplice nelle istruzioni per l'uso allegate e l'autotrattamento è facile da eseguire. L'uso dell'apparecchio è destinato a utenti senza alcun tipo di conoscenze mediche. Le istruzioni per l'uso indicano le possibilità d'impiego nonché la durata.

# 4. Brevi istruzioni per la messa in funzione

## Operazioni preliminari al primo uso

L'apparecchio deve essere controllato immediatamente dopo la ricezione per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti dovuti al trasporto e sottoposto ad un controllo di funzionamento. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, informare immediatamente lo spedizioniere e redigere un verbale di constatazione dei danni per assicurarsi il diritto al risarcimento. Oltre al nome e all'indirizzo del destinatario, questo deve contenere anche data di arrivo, modello e numero di serie dell'apparecchio consegnato, nonché una descrizione dei danni. L'imballaggio originale dell'apparecchio deve essere

conservato per tutto il periodo di garanzia per poter eventualmente eseguire un reso dell'apparecchio nella confezione originale.

Prima della consegna, ogni apparecchio viene controllato presso il produttore per verificarne il funzionamento e la sicurezza. Per assicurarsi che l'apparecchio funzioni in modo sicuro anche dopo il trasporto e l'installazione presso l'utente, prestare attenzione a quanto segue:

---

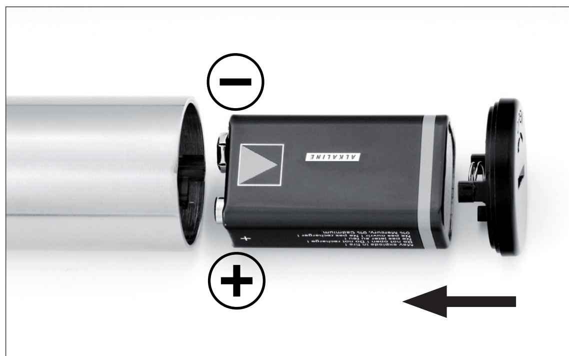
**L'utente deve mettere in funzione l'apparecchio solo dopo aver eseguito un controllo di funzionamento (vedere capitulo 12).**

---

# 5. Batterie e compartimento batterie

Utilizzate batterie alcaline e prestate attenzione alla polarità (più / meno). Tali batterie garantiscono di poter portare a termine una terapia anche quando la spia «low battery» s'illumina. Gli apparecchi «QuickZap» sono stati concepiti per l'utilizzo con questo tipo di batterie.

L'impiego di batterie al nichel-cadmio (ricaricabili), comporta il funzionamento non affidabile dell'indicatore «low battery», dal momento che questo tipo di batterie ha una curva di scarica diversa. L'apparecchio QuickZap può spegnersi all'improvviso senza preavviso. Se intendete comunque utilizzare batterie al nichel-cadmio, provvedete a caricarle periodicamente.



# 6. Dati tecnici

| | |
|---|---|
| Display | Intervallo della terapia in minuti,<br>7 LED,<br>Fasi di terapia 1 - 3,<br>LED di sostituzione batteria. |
| Segnalazione di errori | Segnale acustico intermittente:<br>Elettrodo manuale o superfici di contato non disposti correttamente.<br>Segnale acustico continuo:<br>cortocircuitati tra elettrodo manuale e POWERTUBE-alloggiamento. |
| Batteria | a blocco da 9 Volt 6LR61 |
| Tensione d'uscita | CA max. 9 Volt pp e min. 6 Volt pp |
| Tempo di trattamento | 3 - 21 minuti |
| Ciclo di programma | 3 fasi |
| Dimensioni | lunghezza 18 cm, diametro 3,1 cm |
| Peso | ≈ 1100 g |
| Categoria d'impiego | BF |
| Classe | Apparecchio IIa |
| Temperature d'esercizio | 10°C - 40°C,<br>umidità 30-75% non condensante,<br>aria compressa da 700 a 1060 hPa. |
| Simboli grafici | Osservare le istruzioni per l'uso! |
| | Tipo BF |
| Date di fabbricazione | Mese/Anno - Numero di serie |

# 7. Uso

1. Accendere l’apparecchio premendo brevemente il tasto I / GO.
2. Impostare il tempo di terapia per ogni step con il tasto TIME. Iniziare con un minuto per step, vale a dire per una durata totale del trattamento di 3 minuti. Aumentare di 1 minuto per STEP ad ogni trattamento. Utilizzare la fase 1 e la fase 2 (vedere sotto e pagina seguente) una volta al giorno.
3. Appoggiare l’apparecchio sul punto dolorante.
4. Iniziare il trattamento premendo il tasto I / GO.
5. Dopo ogni STEP viene emesso un segnale acustico.
6. La fine del trattamento viene segnalata con 2 segnali acustici.
7. Spegnere l’apparecchio: premere a lungo il tasto I / GO oppure l’apparecchio si spegne automaticamente dopo 30 secondi.

---

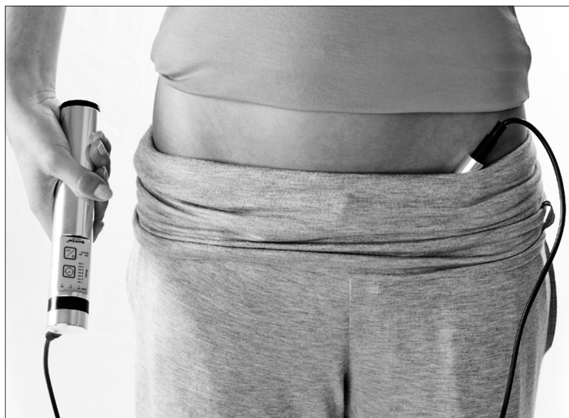
**Segnalazione d’errore:**
**Il contatto con la pelle insufficiente o assente viene segnalato con segnali acustici continui.**

---

## 1a fase
## Trattamento locale sul punto dolorante



## 2a fase
## Trattamento della regione addominale



Bere abbondantemente acqua pura prima e dopo la terapia.

Assicurarsi che l'apparecchio sia correttamente a contatto con il corpo. Se necessario, inumidire con acqua.

# 8. Indicazioni

- Terapia antidolorifica

# 9. Controindicazioni

- Gravidanza: non utilizzare l'apparecchio
- Portatori di pace-maker: non utilizzare l'apparecchio
- Ferite aperte: non utilizzare l'apparecchio
- Cicatrici fresche: non utilizzare l'apparecchio
- Non impiegare insieme ad altri apparecchi

# 10. Indicazioni di sicurezza per l'uso

- POWERTUBE QuickZap può essere utilizzato solo per la stimolazione elettrica di nervi e muscolatura.
- I portatori di pace-maker devono astenersi dall'uso dell'apparecchio.
- Il collegamento contemporaneo con altri apparecchi non è consentito.
- POWERTUBE QuickZap può essere utilizzato solo con una batteria da 9 Volt.
- In caso di inutilizzo prolungato dell'apparecchio, rimuovere la batteria.
- POWERTUBE QuickZap può essere usato solo con gli accessori in dotazione.
- Fritonex AG risponde dell'affidabilità e della sicurezza di POWERTUBE QuickZap solo:
    - se POWERTUBE QuickZap viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso;
    - se eventuali espansioni e modifiche vengono eseguite esclusivamente da persone autorizzate da Fritonex AG.
- Smaltire le batterie in conformità alle disposizioni nazionali.
- Smaltire POWERTUBE QuickZap come rifiuto speciale.

# 11. Cura, manutenzione e stoccaggio

Una protezione efficace de POWERTUBE QuickZap nei confronti dei danneggiamenti comprende:

- Uso e manutenzione corretti.
- Protezione nei confronti di umidità e sporco.
- Dopo ogni utilizzo pulire con un detergente d'uso commerciale (come ad es. 1-propanile, etanolo, gliossale) le superfici di contatto dell'apparecchio POWERTUBE QuickZap ed anche gli elettrodi manuali. Evitare la targhetta con i dati tecnici.
- Stoccaggio POWERTUBE QuickZap in luogo asciutto.

# 12. Errori e guasti, prova di funzionamento

- In caso di batteria scarica, questo viene segnalato dall'apposito LED.
- Dopo l'accensione, POWERTUBE QuickZap esegue automaticamente un controllo della batteria.
- Se l'elettrodo manuale e POWERTUBE-collaggiamento non sono posizionati correttamente durante la terapia, viene emesso un allarme acustico.

## Controllo di funzionamento dell'apparecchio da fare da soli:

1. Utilizzate sempre una nova batteria.
2. Collegate l'elettrodo manuale con cavo al collegamento a spina per cavo del elettrodo manuale.
3. Accendete l'apparecchio.
4. Scegliete un minuto di terapia (seleziona di base).
5. Avviate la terapia – premere brevemente I / GO e fate contato tra l'elettrodo manuale e POWERTUBE-alloggiamento (non con la testina terapeutica).
6. Se adesso c'è un suono continuo, significa che tutto e a posto.
7. Spegnete l'apparecchio (premere a lungo) e ricominciate la vostra terapia.

# 13. Accessori

- Elettrodo manuale con cavo
- Istruzioni per l'uso
- Batteria da 9 Volt 6LR61
- Astuccio per POWERTUBE QuickZap

# 14. Garanzia

L'apparecchio e gli accessori devono essere controllati immediatamente dopo la ricezione per verificare la presenza di vizi e danneggiamenti dovuti al trasporto. Richieste di risarcimento danni a questo proposito possono essere fatte valere solo se il venditore o lo spedizioniere ne vengono informati immediatamente. È necessario

redigere un verbale di constatazione dei danni.

- Il periodo di garanzia per POWERTUBE QuickZap è di 2 anni a decorrere dalla data di consegna.
- La garanzia copre la riparazione gratuita dell'apparecchio, a condizione che il danno sia stato causato da un difetto di materiale o di produzione.
- Ulteriori diritti, in particolare di risarcimento danni, sono esclusi.
- La riparazione può essere eseguita soltanto da Fritonex AG, dalle sue agenzie di rappresentanza o da rivenditori autorizzati. Il diritto alla garanzia si estingue qualora vengano eseguite modifiche o riparazioni improprie.
- Le prestazioni in garanzia non comportano alcuna proroga ed alcun rinnovo della garanzia.
- Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione e diffusione nonché di traduzione, sono riservati alla ditta Fritonex AG. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta o distribuita in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto della ditta Fritonex AG.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o integrate da Fritonex AG.

# 15. Controllo tecnico di sicurezza

Per evitare una diminuzione della sicurezza dell'apparecchio per invecchiamento, usura, ecc., il § 6 dell'ordinamento tedesco sull'installazione, sulla gestione e sull'uso di dispositivi medici attivi prescrive controlli di sicurezza regolari.

L'utente deve far eseguire tempestivamente i controlli tecnici di sicurezza stabiliti per questo apparecchio nella misura prescritta. I controlli tecnici di sicurezza possono essere effettuati soltanto dal produttore o da persone espressamente autorizzate da quest'ultimo.

Per POWERTUBE QuickZap sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici di sicurezza:

- controllo delle scritte e delle istruzioni per l'uso;
- controllo visivo dell'apparecchio e degli accessori per verificare la presenza di danneggiamenti;
- controllo funzionale di tutti i tasti e di tutte le spie dell'apparecchio.

# 16. CE - Dichiarazione di conformità - CE 0197

| | |
|---|---|
| Nome e indirizzo della fabbricante | Fritonex AG<br>Breiten 67<br>3636 Forst<br>Svizzera |
| Dichiariamo sotto la sola responsabilità che | |
| i dispositivi medici | POWERTUBE QuickZap (oro)<br>Typ FPT.B1<br>POWERTUBE QuickZap (argento)<br>Typ FPT-D.B2 |
| di classe | IIa Regola 9<br>secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE |
| soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il «rapporto di ispezione finale» del prodotto. | |
| Proedura di valutazione della conformità | Direttiva 93/42/CEE Allegato V |
| Nomero di registrazione | DD 60029205 0001 |
| Organismo notificato | TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>Tillystrasse 2<br>90431 Nürnberg<br>Deutschland<br>CE 0197 |
| CH Forst, 20-07-2012 | Martin Frischknecht<br>(CEO Fritonex AG) |



**Gebrauchsanweisung**
POWERTUBE GOLD/SILBER QuickZap



**Mode d'emploi**
POWERTUBE OR/ARGENT QuickZap



**Istruzioni per l'uso**
POWERTUBE ORO/ARGENTO QuickZap



Fritonex AG
Breiten 67
3636 Forst (Switzerland)

Edition 20-07-2012
Printed in Switzerland

QuickZap®
Swiss made